SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 293

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 dicembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle imprese e del made in Italy

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 novembre 2024.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 17 e 18 ottobre 2024 nel territorio dei Comuni di Castelfiorentino e di Certaldo della Città metropolitana di Firenze, dei Comuni di Campiglia Marittima, di Castagneto Carducci, di Cecina, di Sassetta e di Suvereto in Provincia di Livorno, dei Comuni di Pomarance e di Volterra in Provincia di Pisa e dei Comuni di Chiusdino, di Monteriggioni, di Siena e di Sovicille in Provincia di Siena.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 25 NOVEMBRE 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che, nei giorni 17 e 18 ottobre 2024, il territorio dei Comuni di Castelfiorentino e di Certaldo della Città metropolitana di Firenze, dei Comuni di Campiglia Marittima, di Castagneto Carducci, di Cecina, di Sassetta e di Suvereto in Provincia di Livorno, dei Comuni di Pomarance e di Volterra in Provincia di Pisa e dei Comuni di Chiusdino, di Monteriggioni, di Siena e di Sovicille in Provincia di Siena è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e l'evacuazione di numerose persone dalle proprie abitazioni;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, a edifici pubblici e privati, nonché danni alle attività produttive;

Viste le note del Presidente della Regione Toscana del 18 e del 29 ottobre 2024;

Considerate le interlocuzioni tecniche intercorse con la Regione Toscana concernenti la stima dei primi fabbisogni da destinare alle attività di soccorso e assistenza alla popolazione e agli interventi più urgenti di cui alle lettere *a)* e *b)*, comma 2, art. 25, del decreto legislativo n. 1 del 2018 in relazione ai territori colpiti dagli eventi in rassegna;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 28 al 30 ottobre 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione Toscana e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Toscana;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 22 novembre 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 17 e 18 ottobre 2024 nel territorio dei Comuni di Castelfiorentino e di Certaldo della Città metropolitana di Firenze, dei Comuni di Campiglia Marittima, di Castagneto Carducci, di Cecina, di Sassetta e di Suvereto in Provincia di Livorno, dei Comuni di Pomarance e di Volterra in Provincia di Pisa e dei Comuni di Chiusdino, di Monteriggioni, di Siena e di Sovicille in Provincia di Siena.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 9.700.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A06650

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 novembre 2024.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 4 e 5 settembre 2024 nel territorio dei Comuni di Ala di Stura, Balme, di Balangero, di Bussoleno, di Cantoira, di Cavour, di Chialamberto, di Chivasso, di Cintano, di Ciriè, di Coazze, di Cuorgnè, di Feletto, di Fenestrelle, di Front, di Giaglione, di Gravere, di Grosso, di Groscavallo, di Inverso Pinasca, di Lanzo Torinese, di Lemie, di Mathi, di Mattie, di Mompantero, di Noasca, di Nole, di Novalesa, di Oulx, di Pancalieri, di Perosa Argentina, di Pinasca, di Pinerolo, di Pomaretto, di Pont Canavese, di Porte, di Roure, di Rubiana, di San Carlo Canavese, di San Francesco al Campo, di San Germano Chisone, di San Maurizio Canavese, di San Pietro Val Lemina, di Usseglio, di Vauda Canavese, di Venaus, di Villanova Canavese e di Villar Perosa della Città metropolitana di Torino e di Alagna Valsesia, di Campertogno, di Mollia e di Scopa della Provincia di Vercelli.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 25 NOVEMBRE 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che, nei giorni 4 e 5 settembre 2024, il territorio dei comuni di Ala di Stura, Balme, di Balangero, di Bussoleno, di Cantoira, di Cavour, di Chialamberto, di Chivasso, di Cintano, di Ciriè, di Coazze, di Cuorgnè, di Feletto, di Fenestrelle, di Front, di Giaglione, di Gravere, di Grosso, di Groscavallo, di Inverso Pinasca, di Lanzo Torinese, di Lemie, di Mathi, di Mattie, di Mompantero, di Noasca, di Nole, di Novalesa, di Oulx, di Pancalieri, di Perosa Argentina, di Pinasca, di Pinerolo, di Pomaretto, di Pont Canavese, di Porte, di Roure, di Rubiana, di San Carlo Canavese, di San Francesco al Campo, di San Germano Chisone, di San Maurizio Canavese, di San Pietro Val Lemina, di Usseglio, di Vauda Canavese, di Venaus, di Villanova Canavese e di Villar Perosa della Città metropolitana di Torino e di Alagna Valsesia, di Campertogno, di Mollia e di Scopa della Provincia di Vercelli è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e l'evacuazione di numerose persone dalle proprie abitazioni;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, a edifici pubblici e privati, nonché danni alle attività produttive;

Viste le note della Regione Piemonte del 12 settembre 2024 e del 10 e 31 ottobre 2024;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 29 e 30 ottobre 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione Piemonte e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Piemonte;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 22 novembre 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 4 e 5 settembre 2024 nel territorio dei comuni di Ala di Stura, Balme, di Balangero, di Bussoleno, di Cantoira, di Cavour, di Chialamberto, di Chivasso, di Cintano, di Ciriè, di Coazze, di Cuorgnè, di Feletto, di Fenestrelle, di Front, di Giaglione, di Gravere, di Grosso, di Groscavallo, di Inverso Pinasca, di Lanzo Torinese, di Lemie, di Mathi, di Mattie, di Mompantero, di Noasca, di Nole, di Novalesa, di Oulx, di Pancalieri, di Perosa Argentina, di Pinasca, di Pinerolo, di Pomaretto, di Pont Canavese, di Porte, di Roure, di Rubiana, di San Carlo Canavese, di San Francesco al Campo, di San Germano Chisone, di San Maurizio Canavese, di San Pietro Val Lemina, di Usseglio, di Vauda Canavese, di Venaus, di Villanova Canavese e di Villar Perosa della Città metropolitana di Torino e di Alagna Valsesia, di Campertogno, di Mollia e di Scopa della Provincia di Vercelli.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25,

comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 4.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A06651

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 4 dicembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unicoop cooperativa sociale ONLUS in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Unicoop cooperativa sociale ONLUS in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 273.633,00, si riscontra una massa debitoria di euro 288.454,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 20.880,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali;

Considerato che in data 31 ottobre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° agosto 2024, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Unicoop cooperativa sociale ONLUS in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 06204891003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Lucia Paglione, nata a Capracotta (IS) il 18 settembre 1963 (codice fiscale PGLLCU63P58B682T), domiciliata in Lecce (LE), piazzetta Arco di Prato n. 13.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06593

DECRETO 4 dicembre 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Fratelli Piattelli - società cooperativa», in Corigliano - Rossano.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto direttoriale n. 318 del 07 luglio 2011, con il quale la società «Fratelli Piattelli - società cooperativa» con sede in Rossano (CS), codice fiscale n. 02325430789, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Andrea D'Agosto è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 5 agosto 2011, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2012 con il quale la dott.ssa Livia Ferrara è stata nominata nuovo commissario liquidatore in sostituzione del precedente rinunciatario;

Vista la nota del 16 dicembre 2021, con la quale questa Autorità di vigilanza ha evidenziato che la dott.ssa Livia Ferrara non ha depositato le relazioni semestrali e non ha svolto gli adempimenti obbligatori;

Vista la protratta inerzia del commissario, che non ha riscontrato la suddetta nota ministeriale;

Visto il decreto ministeriale n. 235 del 28 settembre 2022 con il quale il dott. Umberto Caputi è stato nominato nuovo commissario liquidatore in sostituzione del precedente revocato;

Vista la nota pervenuta in data 14 maggio 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Umberto Caputi dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che la direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la Commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° agosto 2024, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Umberto Caputi, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Fratelli Piattelli - società cooperativa», con sede in Corigliano - Rossano (CS) (codice fiscale n. 02325430789), il dott. Leonardo Corbini, nato a Villa San Giovanni (RC) il 22 maggio 1959 (codice fiscale CRBLRD59E22M018L), ivi domiciliato in via Da Empoli n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06594

DECRETO 4 dicembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Melograno società cooperativa in liquidazione», in Rubano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Melograno società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 422.911,00, si riscontra una massa debitoria di euro 836.531,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 416.083,00;

Considerato che in data 5 maggio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° agosto 2024, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Il Melograno società cooperativa in liquidazione», con sede in Rubano (PD), (codice fiscale n. 04732040284), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Incastrini, nato a Padova (PD) il 1° giugno 1969 (codice fiscale NCSFBA69H01G224Y), domiciliato in Selvazzano Dentro (PD), via Sarmeola n. 14.

Art. 2.

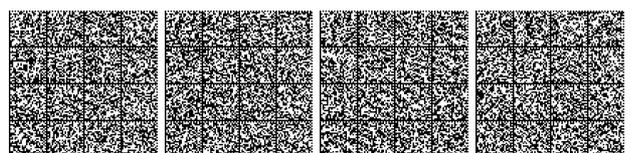
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06595

DECRETO 4 dicembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «I.T. Service società cooperativa a responsabilità limitata», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «I.T. Service società cooperativa a responsabilità limitata»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 533.954,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.038.780,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 582.866,00;

Considerato che in data 21 settembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° agosto 2024, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «I.T. Service società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Piacenza (PC) (codice fiscale 01603740331) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Caracciolo, nato a Bologna (BO) il 2 aprile 1985 (codice fiscale CRCFRC85D02A944I), ivi domiciliato in via R. Audinot n. 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06596

DECRETO 4 dicembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Comunica società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Comunica società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 51.815,00, si riscontra una massa debitoria di euro 237.618,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 209.186,00;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza di quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023 come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° agosto 2024, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Comunica società cooperativa», con sede in Roma, (codice fiscale 11595631000), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Dominijanni, nato a Roma il 5 aprile 1980 (codice fiscale DMNNDR80D05H501F), ivi domiciliato in via Ezio n. 30/B.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06597

DECRETO 4 dicembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cerrolat - S.c.r.l.», in Altavilla Silentina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 27 marzo 2008 n. 1038/2008, con il quale la società cooperativa «Cerrolat - S.C.R.L.» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Stefano Speranza;

Vista la sentenza del 20 aprile 2009 n. 1/2009 del Tribunale di Salerno, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cerrolat - S.C.R.L.»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, da parte della direzione generale per i servizi di vigilanza, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri previsti dalla direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 e dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, così come modificato dal decreto di rettifica del 23 febbraio 2024, tramite selezione di cinque nominativi da trasmettersi alla commissione istituita con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, così come modificato con il decreto del 29 aprile 2024, in attuazione del punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Considerato che la predetta commissione, nella seduta del 1° agosto 2024, ha ritenuto opportuno confermare il dott. Stefano Speranza quale professionista incaricato anche del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Stefano Speranza è idoneo rispetto ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore dott. Stefano Speranza nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cerrolat - S.C.R.L.» con sede in Altavilla Silentina (SA) (codice fiscale n. 02247940659) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Stefano Speranza, nato a Salerno (SA) il 1° febbraio 1974 (codice fiscale SPRSFN74B01H703B), ivi domiciliato in via Giovanni Vicinanza n. 16, già commissario liquidatore nella procedura di scioglimento per atto dell'autorità indicata in premessa.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06598

DECRETO 4 dicembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Carlat soc. coop. a.r.l. - S.c.r.l.», in Campagna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

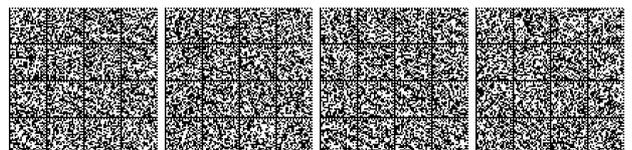
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2008, n. 994 GAB., con il quale la società cooperativa «Carlat soc. coop. a r.l. - S.c.r.l.» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Antonio Salamiti, nato a Santa Maria Capua Vetere (CE) il 13 novembre del 1973 (c.f. SLMNTN73S13I234Q);

Vista la rinuncia dell'avv. Antonio Salamiti, fatta pervenire all'Autorità competente in data 5 febbraio 2009;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2009, n. 127/SAA/2009, con il quale il dott. Stefano Speranza è stato nominato commissario liquidatore della procedura in sostituzione dell'avv. Antonio Salamiti;

Vista la sentenza dell'11 ottobre 2010 n. 1/2010 del Tribunale di Salerno, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Carlat soc. coop. a r.l. - S.c.r.l.»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata all'autorità competente perché disponesse la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, da parte della Direzione generale per i servizi di vigilanza, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri previsti dalla direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 e dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, così come modificato dal decreto di rettifica del 23 febbraio 2024, tramite selezione di cinque nominativi da trasmettersi alla commissione istituita con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, così come modificato con il decreto del 29 aprile 2024, in attuazione del punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Considerato che la predetta commissione, nella seduta del 1° agosto 2024, ha ritenuto opportuno confermare il dott. Stefano Speranza quale professionista incaricato anche del procedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Stefano Speranza è idoneo rispetto ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore dott. Stefano Speranza nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Carlat soc. coop. a r.l. - S.c.r.l.» con sede in Campagna (SA) (codice fiscale n. 03297690657) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Stefano Speranza, nato a Salerno (SA) il 1° febbraio 1974 (codice fiscale SPRSFN74B01H703B), ivi domiciliato in via Giacinto Vicinanza n. 16, già commissario liquidatore nella procedura di scioglimento per atto dell'autorità indicata in premessa;

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 dicembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06599

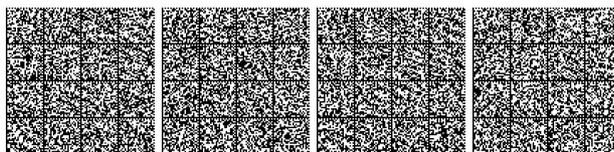
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

DISPOSIZIONE 24 ottobre 2024.

Disciplina del trattamento di trasferta del personale in avvalimento *ex* Convenzione prot. n. RM/2024/4610 sottoscritta dal Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 e dal Presidente della Regione Toscana. (Disposizione n. 45).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1, comma 421, ha disposto la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, autorizzando la spesa di 500.000 euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026 per gli oneri correlati alla gestione commissariale.

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo, per le finalità sopra indicate.

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022 n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 ed, in particolare, l'art. 13 che attribuisce al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, comma 3, della Costituzione, le competenze riguardo alla gestione dei rifiuti assegnate alle Regioni ai sensi degli articoli 196 e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni.

Visto il Piano dei rifiuti di Roma Capitale adottato dal Commissario straordinario, con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022.

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 recante «Approvazione della proposta di piano delle azioni di intervento connesse con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025 - Progetto accoglienza»;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 recante «Approvazione del programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, e l'integrazione del piano delle azioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, ai sensi dell'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e dell'art. 1, comma 488, della legge 30 dicembre 2023, n. 213».

Atteso che:

l'art. 13, comma 3, del su richiamato decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ai sensi del quale «[…] Il Commissario straordinario si avvale di una struttura commissariale, anche sulla base di apposite convenzioni con le amministrazioni pubbliche, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. […]»;

l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera *a)* del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, dispone che, per lo svolgimento dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[…] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale […]» laddove l'art. 2, al comma 1, del medesimo decreto prevede che le somme iscritte nel capitolo n. 2167 del Ministero dell'economia e delle finanze, pari a 500.000 euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026, assegnate al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri sono trasferite al bilancio di Roma Capitale per gli oneri della gestione commissariale Giubileo 2025».

Considerato che:

in data 20 gennaio 2023 è stata sottoscritta la Convenzione tra il Commissario straordinario di Governo, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM/2023/45, con la quale è stata costituita la struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, nonché disciplinato il correlato rapporto di avvalimento;

con disposizione commissariale n. 1 del 23 gennaio 2023 e successive modifiche e integrazioni, è stata costituita la struttura commissariale in avvalimento, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» (di seguito «Ufficio di supporto al Commissario» o «Struttura commissariale»), come da ultimo modificata con disposizione n. 44/2024.

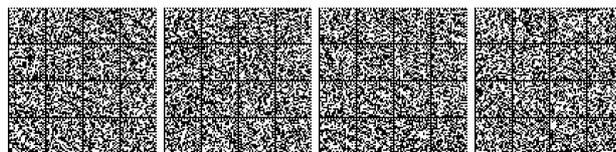
Atteso che:

il Commissario straordinario, per l'esercizio dei compiti al medesimo demandati dal più volte richiamato art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, ha inteso avvalersi del supporto della Regione Toscana, stanti le *best practices* attuate dalla stessa in materia di politiche integrate volte alla prevenzione, riciclo, recupero e smaltimento dei rifiuti, con particolare riferimento alle procedure connesse all'approvazione e alla relativa realizzazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, all'autorizzazione delle modifiche degli impianti esistenti, alle autorizzazioni all'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, mediante la stipula di apposita Convenzione;

la Regione Toscana, con delibera di Giunta n. 933 del 5 agosto 2024 ha approvato lo schema di Convenzione di avvalimento del personale regionale per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni demandate al Commissario straordinario dal predetto art. 13 del citato decreto-legge n. 50/2022, autorizzandone la sottoscrizione;

il Commissario straordinario e il Presidente della Regione Toscana hanno sottoscritto la predetta Convenzione di avvalimento, acquisita in data 26 agosto 2024 al protocollo commissariale al n. RM/4610, che individua nell'ing. Andrea Rafanelli, direttore della Struttura regionale tutela dell'ambiente ed energia, e nel dott. Matteo Conti - Capo segreteria dell'Assessorato ambiente, il personale in avvalimento nella misura del 20%;

con disposizione n. 44 del 21 ottobre 2024 il Commissario straordinario, quindi, nell'operare modifiche organizzative-funzionali alla Struttura commissariale, ha definito le attribuzioni funzionali del personale in avvalimento della Regione Toscana, in coerenza con quanto stabilito dalla su richiamata Convenzione;

con successiva ordinanza n. 39 del 22 ottobre 2024 il Commissario straordinario ha autorizzato l'adozione di atti istruttori ed endoprocedimentali con rilevanza esterna in materia di rifiuti da parte dell'ing. Andrea Rafanelli in avvalimento alla Struttura commissariale *ex* Convenzione prot. n. RM/2024/4610 tra il Commissario straordinario e la Regione Toscana.

Atteso, altresì, che:

la predetta Convenzione, nel disciplinare il rapporto di avvalimento, prevede:

all'art. 3, comma 3, che le spese del personale in avvalimento dalla Regione Toscana siano a carico del Commissario straordinario, demandando ad un successivo provvedimento commissariale la definizione delle procedure per la copertura delle stesse;

all'art. 4, comma 2, che il personale in avvalimento presti la propria collaborazione presso la sede commissariale, conservando il trattamento economico in godimento a carico dell'Ente di appartenenza.

Dato atto che:

la Presidenza del Consiglio dei ministri, con la circolare prot. n. DIP_G2485 del 19 settembre 2019, ha dettato le «Disposizioni applicative delle norme in materia di missioni» per il personale delle pubbliche amministrazioni.

Richiamati:

il Contratto collettivo nazionale di lavoro integrativo quadriennio 2002/2005 per il personale dirigente e, in particolare, l'art. 64 («Trattamento di trasferta»);

il Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri relativo al triennio 2016 - 2018 e, in particolare, l'art. 81 («Trattamento di trasferta»).

Ritenuto necessario definire la disciplina del trattamento di trasferta del personale in avvalimento *ex* Convenzione prot. n. RM/2024/4610, di cui all'allegato_1 al presente provvedimento, del quale forma parte integrante e sostanziale, in coerenza con la succitata circolare, nei limiti di compatibilità con le peculiarità della gestione commissariale, con riferimento a:

tipologia delle spese rimborsabili e tetto massimo delle stesse;

modalità di rendicontazione delle spese sostenute dal personale in avvalimento;

modalità e tempi di liquidazione a cura degli uffici della Struttura commissariale.

Ritenuta, altresì, acquisita, da parte del Presidente della Regione Toscana, l'autorizzazione alla trasferta settimanale per il personale *de quo*, stante quanto disposto dal predetto art. 4, comma 2.

Dato atto che la spesa rientra nell'ambito delle risorse di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022.

Atteso che l'art. 1, comma 443, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni dispone che «[…] I provvedimenti di natura regolatoria, ad esclusione di quelli di natura gestionale, adottati dal Commissario straordinario sono sottoposti al controllo preventivo della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*. Si applica l'art. 3, comma 1-*bis*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. […]».

Atteso, altresì, che il su richiamato art. 1, comma 443, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni prevede che «In ogni caso, durante lo svolgimento della fase del controllo, l'organo emanante può, con motivazione espressa, dichiarare i predetti provvedimenti provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter* e 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241».

Rilevata l'esigenza di assicurare la tempestiva attuazione di quanto previsto dalla Convenzione più volte richiamata nel presente provvedimento e dai successivi provvedimenti commissariali su richiamati, onde consentire il concreto espletamento del servizio da parte del predetto personale in avvalimento.

Per tutto quanto sopra premesso e considerato.

Dispone:

1) di approvare la disciplina del trattamento di trasferta del personale in avvalimento alla Struttura commissariale *ex* Convenzione prot. n. RM/2024/4610, di cui all'allegato_1 al presente provvedimento, del quale forma parte integrante e sostanziale, unitamente alla relativa modulistica ivi richiamata;

2) che la spesa rientri nell'ambito delle risorse di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022;

3) di dichiarare la presente disposizione, ai sensi dell'art. 1, comma 443, della legge n. 234/2021 e successive modifiche e integrazioni, provvisoriamente efficace;

4) la trasmissione del presente provvedimento ai competenti organi di controllo e la successiva pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

5) la trasmissione, per quanto di competenza, del presente provvedimento ai dirigenti della Struttura commissariale, al direttore dell'Ufficio di scopo «Raccordo tra Roma Capitale ed il Commissario straordinario per il Giubileo 2025 di Roma Capitale» nonché al Presidente della Regione Toscana e alla direzione organizzazione, personale, gestione e sicurezza sedi di lavoro della Regione Toscana;

6) la pubblicazione della presente disposizione sul sito istituzionale del Commissario straordinario di cui al seguente link https://commissari.gov.it/giubileo2025 nella sezione dedicata.

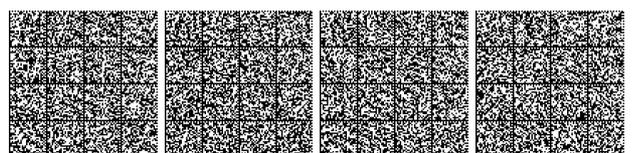
Roma, 24 ottobre 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2902

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente disposizione sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario nella sezione amministrazione trasparente.

24A06592

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 novembre 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Kaftrio», «Kalydeco», «Orkambi» e «Symkevi». (Determina n. 731/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. DG 791/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Symkevi»;

Vista la determina AIFA n. DG 784/2021 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kaftrio»;

Viste le determine AIFA n. DG 788/2021, DG 789/2021 e DG 790/2021 del 1° luglio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Orkambi»;

Viste le determine AIFA n. DG 785/2021, DG 786/2021 e DG 787/2021 del 1° luglio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kalydeco»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per i medicinali KAFTRIO, KALYDECO, ORKAMBI e SYMKEVI, in relazione al periodo dal 1° luglio 2023 al 30 giugno 2024, l'azienda Vertex Pharmaceuticals ITSrl dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari ad euro 89.554.156,67), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro quindici giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET.PRES731/2024_tettodispesa_KAFTRIO,KALYDECO,ORKAMBIeSYMKEVI_luglio23_giugno24».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

Allegato 1
Ripartizione regionale

Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS IT.Srl
Specialità medicinale: KAFTRIO, KALYDECO, ORKAMBI, SYMKEVI

	Ammontare
ABRUZZO	€ 2.153.434,81
BASILICATA	€ 1.367.330,32
CALABRIA	€ 3.117.920,74
CAMPANIA	€ 6.998.494,65
EMILIA ROMAGNA	€ 5.718.857,60
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 1.878.729,93
LAZIO	€ 8.669.834,37
LIGURIA	€ 2.748.281,70
LOMBARDIA	€ 15.371.076,31
MARCHE	€ 2.509.984,90
MOLISE	€ 468.699,20
PIEMONTE	€ 5.931.595,48
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 1.238.496,67
PROV. AUTON. TRENTO	€ 729.019,77
PUGLIA	€ 6.067.295,03
SARDEGNA	€ 1.441.394,19
SICILIA	€ 8.842.284,75
TOSCANA	€ 5.558.847,53
UMBRIA	€ 1.248.372,37
VALLE D`AOSTA	€ 141.409,38
VENETO	€ 7.352.796,97
ITALIA	**€ 89.554.156,67**

24A06676

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pomalidomide Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 769/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

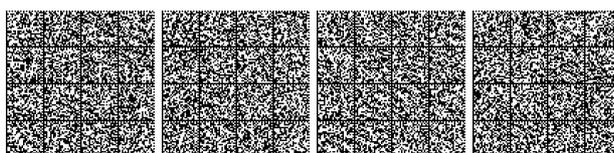
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 668/2024 del 31 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, "Pomalidomide Zentiva"»;

Vista la domanda presentata in data 24 luglio 2024 con la quale la società Zentiva K.S. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Pomalidomide Zentiva» (pomalidomide);

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale POMALIDOMIDE ZENTIVA (pomalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pomalidomide Zentiva», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide;

«Pomalidomide Zentiva», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

«3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 capsule - A.I.C. n. 051363113/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363125/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54:

«4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 capsule - A.I.C. n. 051363152/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 capsule - A.I.C. n. 051363036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363048/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 capsule - A.I.C. n. 051363075/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363087/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 21 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363164/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363063/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg - capsula rigida - uso orale – blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 capsule - A.I.C. n. 051363012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363149/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 capsule - A.I.C. n. 051363137/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)" 14 capsule - A.I.C. n. 051363051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

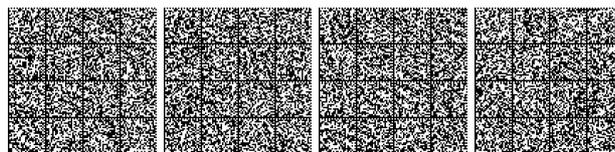
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 x 1 capsule (dose unitaria) - A.I.C. n. 051363101/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu)» 14 capsule - A.I.C. n. 051363099/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pomalidomide Zentiva» (pomalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È aggiornato il registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP) con l'inserimento del medicinale «Pomalidomide Zentiva».

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici e i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pomalidomide Zentiva» (pomalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06677

DETERMINA 5 dicembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vazkepa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 767/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

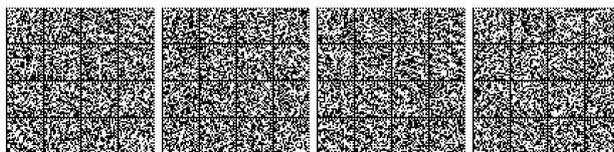
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 88/2021 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 146 del 21 giugno 2021, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di icosapent etile "Vazkepa"», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049428016/E;

Vista la determina AIFA n. 105/2022 del 27 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 158 dell'8 luglio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Vazkepa", approvato con procedura centralizzata», relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049428030/E;

Vista la domanda presentata in data 25 gennaio 2024 con la quale la società Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Vazkepa» (icosapent etile);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 settembre 2024;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VAZKEPA (icosapent etile) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di pazienti di età diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥27 kg/m2, in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli *target* di colesterolo LDL (<70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica.

Confezione:

«998 mg - capsula molle - uso orale - flacone (HDPE)» 120 capsule - A.I.C. n. 049428016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 170,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 280,57.

Confezione:

«998 mg - capsula molle - uso orale - flacone (HDPE)» 360 (3 x 120) capsule – A.I.C. n. 049428030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 510,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 841,70.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

È istituito un piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Vazkepa», a base di icosapent etile, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: trattamento di pazienti di età diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥27 kg/m2, in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli *target* di colesterolo LDL (<70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vazkepa» (icosapent etile) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

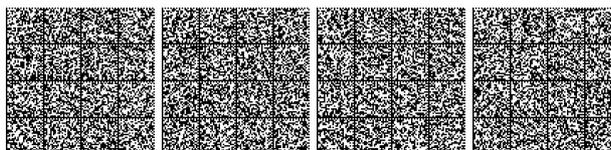
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06678

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 27 novembre 2024.

Valutazione di idoneità del «Protocollo d'intesa del Giubileo ordinario dell'anno 2025 sulle regole di svolgimento del conflitto», sottoscritto in data 19 novembre 2024 dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Comune di Roma Capitale - Commissario straordinario per il Giubileo 2025, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministero della salute e dal Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, dalle associazioni datoriali Asstra, Anav, Agens, Assaereo, Assaeroporti, Assohandlers, Assocontrol, Aeroporti 2030, Fairo, Utilitalia, Assoambiente, Confindustria Cisambiente, Confcooperative, Legacoop Nazionale e dalle organizzazioni sindacali Cisl, Uil, Ugl, Faisa Cisal, Confail Faisa, Confsal, Anaao Assomed, Nursind, Nursing Up, Cimop, Co.Na.Po, Fiadel e, per adesione, CSE. (Delibera n. 24/407).

LA COMMISSIONE

Su proposta della presidente prof.ssa Paola Bellocchi;

1. in data 19 novembre 2024, presso la sede della Commissione di garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali, è stato sottoscritto un «Protocollo di intesa per il Giubileo ordinario 2025 sulle regole di svolgimento del conflitto», da osservare in occasione di eventi giubilari particolarmente rilevanti;

2. il Protocollo è stato sottoscritto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Comune di Roma Capitale - Commissario straordinario per il Giubileo 2025, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministero della salute, dal Ministero dell'interno - Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, dalle Associazioni datoriali Asstra, Anav, Agens, Assaereo, Assaeroporti, Assohandlers, Assocontrol, Aeroporti 2030, Fairo, Utilitalia, Assoambiente, Confindustria Cisambiente, Confcooperative, Legacoop nazionale e dalle organizzazioni sindacali Cisl, Uil, Ugl, Faisa Cisal, Confail Faisa, Confsal, Anaao Assomed, Nursind, Nursing Up, Cimop, Co.Na.Po, Fiadel e, per adesione, CSE;

3. il Protocollo individua, nell'ambito delle celebrazioni per il Giubileo ordinario 2025 nella città di Roma, che ha inizio il giorno 24 dicembre 2024 e termine il giorno 6 gennaio 2026, eventi particolarmente rilevanti sotto il profilo della partecipazione di pubblico, in un arco temporale che preveda anche il giorno antecedente e susseguente l'evento, incidenti sui servizi pubblici dei trasporti, della sicurezza, dell'igiene ambientale e della sanità;

4. le parti firmatarie hanno individuato, come meritevoli di particolare attenzione sotto il profilo della partecipazione, i seguenti eventi strategici per la città di Roma:

23-24-25 dicembre 2024: apertura Porta santa Basilica di San Pietro;

4-5-6-7 aprile 2025: Giubileo degli ammalati e del mondo della sanità;

24-25-27-28 aprile 2025: Giubileo degli adolescenti;

27-28-29-30 aprile 2025: Giubileo delle persone con disabilità;

30 aprile-1-4-5 maggio 2025: Giubileo dei lavoratori;

15-16-18-19 maggio 2025: Giubileo delle Confraternite;

29-30 maggio-1-2 giugno 2025: Giubileo delle famiglie, nonni e anziani;

27 luglio-5 agosto 2025: Giubileo dei giovani;

5-6-7 gennaio 2026: chiusura Porta santa Basilica di San Pietro.

5. nelle date di particolare rilevanza del calendario giubilare, così come individuate dalle parti firmatarie, le organizzazioni sindacali si sono impegnate a non effettuare scioperi che interesseranno il personale adibito all'erogazione dei servizi pubblici del trasporto aereo, del trasporto ferroviario e del trasporto marittimo (sull'intero territorio nazionale), del trasporto pubblico locale, della sanità e del Corpo dei vigili del fuoco (sull'intero territorio regionale), del Corpo di polizia municipale e del servizio di igiene ambientale della città di Roma Capitale;

6. in occasione degli eventi giubilari così come individuati, le aziende e le amministrazioni erogatrici dei servizi sopra indicati si sono impegnate a non intraprendere azioni unilaterali e a porre in essere ogni possibile iniziativa per la prevenzione dei conflitti sindacali che potrebbero avere ricadute negative sull'erogazione dei servizi pubblici;

7. è rimessa alla valutazione delle parti firmatarie la possibilità di estendere, mediante accordi aggiuntivi, la franchigia ad ulteriori eventi giubilari ritenuti meritevoli di tutela;

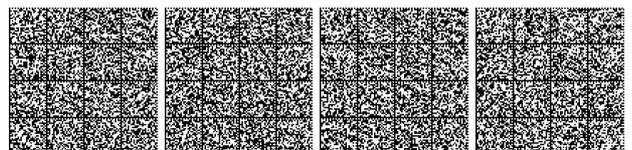
8. le parti firmatarie possono istituire, presso le amministrazioni coinvolte, appositi organismi di monitoraggio per una corretta attuazione di quanto sottoscritto;

9. il Protocollo di intesa, valido limitatamente al periodo di durata del Giubileo, è stato sottoposto al giudizio di idoneità della Commissione di garanzia ai fini della sua efficacia generale;

Considerato che

1. il Giubileo ordinario 2025 costituisce un evento eccezionale di rilievo internazionale che implicherà un'affluenza di partecipanti da tutto il mondo e, conseguentemente, comporterà un impatto straordinario sulla funzionalità dell'intero sistema nazionale dei servizi pubblici, con particolare riferimento ai settori dei trasporti, della sanità, della sicurezza e dell'igiene ambientale;

2. gli eventi inseriti nel calendario giubilare richiedono una protezione specifica per quanto attiene ai diritti dei cittadini costituzionalmente garantiti (partecipanti o meno alle attività e alle manifestazioni giubilari), menzionati in modo esplicito dall'art. 1 della legge n. 146 del 1990 (tutela della vita, della salute, della libertà e della sicurezza della persona, nonché della libertà di circolazione, ecc.), i quali vanno contemperati con l'esercizio del diritto di sciopero;

3. tali circostanze motivano la necessità di valutare, nell'immediatezza dell'inizio dell'evento stesso, una disciplina integrativa delle franchigie rispetto a quelle previste dalle attuali discipline di settore, al fine di assicurare la tutela del diritto alla mobilità, alla salute, all'igiene e alla sicurezza dei cittadini;

4. la specificità di questa protezione richiede, inoltre, la conduzione di relazioni industriali ordinate e particolarmente attente all'utilizzo delle esistenti procedure di raffreddamento e di composizione delle controversie, nonché il corretto esercizio del diritto di sciopero;

5. le aziende e le amministrazioni erogatrici dei servizi sopra indicati si sono impegnate a non intraprendere azioni unilaterali in occasione degli eventi giubilari così come individuati e a porre in essere ogni possibile iniziativa per la prevenzione dei conflitti sindacali che potrebbero avere ricadute negative sull'erogazione dei servizi pubblici, anche con l'istituzione di appositi organismi di monitoraggio per una corretta attuazione di quanto sottoscritto;

6. le organizzazioni sindacali si sono impegnate a non effettuare scioperi nei periodi di franchigia collegati ai più significativi eventi giubilari come individuati, da aggiungersi ai periodi già esistenti previsti negli accordi o nelle regolamentazioni di settore, per il trasporto aereo, il trasporto ferroviario e il trasporto marittimo (sull'intero territorio nazionale), il trasporto pubblico locale, la sanità e il Corpo dei vigili del fuoco (sull'intero territorio regionale), l'igiene ambientale e il Corpo di polizia municipale della città di Roma Capitale;

7. le parti firmatarie hanno individuato i seguenti periodi di franchigia:

23-24-25 dicembre 2024;

4-5-6-7 aprile 2025;

24-25-27-28 aprile 2025;

27-28-29-30 aprile 2025;

30 aprile-1-4-5 maggio 2025;

15-16-18-19 maggio 2025;

29-30 maggio-1-2 giugno 2025;

27 luglio-5 agosto 2025;

5-6-7 gennaio 2026.

8. come espressamente esplicitato nel protocollo le parti potranno individuare, di comune intesa, ulteriori periodi di franchigia in occasione di manifestazioni giubilari ritenute rilevanti;

9. sono suscettibili di valutazione positiva gli impegni assunti da tutte le parti firmatarie (istituzionali, datoriali e sindacali) confluiti nella sottoscrizione di un protocollo di intesa con spiccati tratti concertativi;

Delibera:

di valutare idoneo, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, il «Protocollo di intesa per il Giubileo ordinario dell'anno 2025 sulle regole di svolgimento del conflitto», sottoscritto in data 19 novembre 2024, e di adottare ogni iniziativa utile a garantire la corretta applicazione del protocollo anche attraverso un diretto monitoraggio delle vertenze che possano comportare un pregiudizio al regolare svolgimento degli eventi giubilari individuati come particolarmente rilevanti;

Auspica

che, in vista degli eventi giubilari e in considerazione dell'impatto straordinario che essi avranno sull'erogazione di alcuni particolari servizi pubblici, oltre alle franchigie aggiuntive individuate dalle parti nel presente protocollo, l'amministrazione della città di Roma Capitale possa adoperarsi per un adeguato piano di incremento (rispetto a quello ordinario attuale) dei servizi di trasporto pubblico urbano e di igiene ambientale;

Dispone

l'invio, per opportuna conoscenza, della presente delibera e del protocollo di intesa alle associazioni degli utenti e dei consumatori;

Dispone

altresì, la trasmissione della presente delibera alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Comune di Roma Capitale - Commissario straordinario per il Giubileo 2025, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al Ministero della salute e al Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, alle associazioni datoriali ed alle organizzazioni sindacali firmatarie del Protocollo di intesa, nonché ai presidenti delle Camere, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, al Ministro del lavoro, alla Regione Lazio e al Prefetto di Roma Capitale, nonché la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e l'inserimento sul sito internet della Commissione.

Roma, 27 novembre 2024

La presidente: BELLOCCHI

ALLEGATO

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

GIUBILEO 2025

PROTOCOLLO D'INTESA SULLE REGOLE DI SVOLGIMENTO DEL CONFLITTO

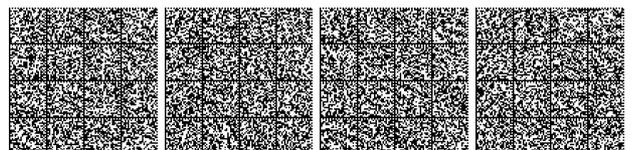
Il giorno 19 novembre 2024, presso la sede della Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali, in Roma, Piazza del Gesù n. 46, le parti presenti hanno sottoscritto il Protocollo d'intesa per il Giubileo ordinario dell'anno 2025 che ha inizio il giorno 24 dicembre 2024 e termine il giorno 6 gennaio 2026.

Sono presenti i rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Comune di Roma Capitale - Commissario straordinario per il Giubileo 2025, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero della salute e del Ministero dell'interno - Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

Per le Associazioni datoriali sono presenti Asstra, Anav, Agens, Assaereo, Assaeroporti, Assohandlers, Assocontrol, Aeroporti 2030, Fairo, Utilitalia, Assoambiente, Confindustria Cisambiente, Confcooperative, Legacoop Nazionale.

Per le Organizzazioni sindacali sono presenti Cisl, Uil, Ugl, Faisa Cisal, Confail Faisa, Confsal, Anaao Assomed, Nursind, Nursing Up, Cimop e Co.Na.Po, Fiadel.

Premesso che

il Giubileo ordinario 2025 costituisce un evento eccezionale di rilievo internazionale che implica un'affluenza di partecipanti da tutto il mondo, determinando un impatto straordinario sulla funzionalità

dell'intero sistema dei servizi pubblici essenziali, in particolare nella città di Roma Capitale;

gli eventi inseriti nel calendario giubilare richiedono un'attenzione specifica per quanto attiene ai diritti dei cittadini costituzionalmente garantiti, di cui all'art. 1, comma 1, della legge n. 146 del 1990 (tutela della vita, della salute, della libertà e della sicurezza della persona, nonché della libertà di circolazione), i quali vanno contemperati con l'esercizio del diritto di sciopero;

in data 17 settembre 2024, presso la sede della Commissione di garanzia, si è svolta una prima riunione con la partecipazione dei rappresentanti della Presidenza Consiglio dei ministri, presso la quale è istituita un'apposita «cabina di regia», del Comune di Roma Capitale e del Commissario straordinario per il Giubileo 2025, del Ministero dell'interno – Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, rivolta ad individuare, nell'ambito delle celebrazioni per il Giubileo ordinario 2025 nella città di Roma, eventi particolarmente rilevanti sotto il profilo della partecipazione di pubblico, in un arco temporale che preveda anche il giorno antecedente e susseguente l'evento, potenzialmente incidenti sui servizi pubblici dei trasporti, della sicurezza, dell'igiene ambientale e della sanità;

in data 21 ottobre e 6 novembre 2024, presso la sede della Commissione di garanzia, si sono svolte due ulteriori riunioni con la partecipazione anche di tutte le parti sociali interessate;

nel corso di tali riunioni sono stati individuati come meritevoli di particolare attenzione, sotto il profilo della partecipazione, i seguenti eventi strategici per la città di Roma:

23-24-25 dicembre 2024: Apertura Porta santa Basilica di San Pietro;

4-5-6-7 aprile 2025: Giubileo degli ammalati e del mondo della Sanità;

24-25-27-28 aprile 2025: Giubileo degli adolescenti;

27-28-29-30 aprile 2025: Giubileo delle persone con disabilità;

30 aprile-1-4-5 maggio 2025: Giubileo dei lavoratori;

15-16-18-19 maggio 2025: Giubileo delle Confraternite;

29-30 maggio-1-2 giugno 2025: Giubileo delle famiglie, nonni e anziani.

27 luglio-5 agosto 2025: Giubileo dei giovani.

5-6-7 gennaio 2026: Chiusura Porta santa Basilica di San Pietro.

Ciò premesso, valutata la necessità di prevedere una disciplina integrativa rispetto alle regole vigenti convenute nei singoli settori, con particolare riferimento ai periodi di franchigia, si conviene che:

1. con riferimento agli eventi sopra elencati, le organizzazioni sindacali si impegnano a non effettuare scioperi che interesseranno il personale adibito all'erogazione dei servizi pubblici del trasporto aereo, del trasporto ferroviario e del trasporto marittimo (sull'intero territorio nazionale), del trasporto pubblico locale, della sanità e del Corpo dei vigili del fuoco (sull'intero territorio regionale), del Corpo di polizia municipale e del servizio di igiene ambientale della città di Roma Capitale, nelle date di particolare rilevanza del calendario giubilare così come individuate;

2. con riferimento agli eventi sopra elencati, le Aziende e le amministrazioni erogatrici dei servizi sopra indicati si impegnano a non intraprendere azioni unilaterali e a porre in essere ogni possibile iniziativa per la prevenzione dei conflitti sindacali che potrebbero avere ricadute negative sull'erogazione dei servizi pubblici in occasione del Giubileo;

3. ferme restando le franchigie ordinarie, come stabilite nelle singole discipline di settore, che rimangono in vigore a tutti gli effetti, nonché le franchigie previste nelle premesse di cui sopra, le Parti firmatarie possono, di comune intesa, prevedere ulteriori franchigie straordinarie, per eventi inseriti nel calendario del Giubileo ordinario 2025, con accordi aggiuntivi da comunicare alla Commissione di garanzia;

4. possono essere istituiti, dalle parti firmatarie del presente protocollo, presso le amministrazioni coinvolte, appositi organismi di monitoraggio per una corretta attuazione di quanto sottoscritto;

5. il presente protocollo d'intesa, valido limitatamente al periodo di durata del Giubileo ordinario 2025, sarà valutato dalla Commissione di garanzia ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, ai fini della sua efficacia generale.

Roma, 19 novembre 2024

Presidenza del Consiglio dei ministri Firmato

Comune di Roma Capitale - Commissario straordinario per il Giubileo 2025 Firmato

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti Firmato

Ministero della salute Firmato

Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile Firmato

CISL Firmato

UIL Firmato

UGL Firmato

Fiadel Firmato

Faisal Cisal Non Firmato

Faisa Confail Firmato

Confsal Firmato

Anaao Assomed Firmato

Nursind Firmato

Nursing up Firmato

Cimop Firmato

Co.Na.Po. Firmato

Asstra Firmato

Anav Firmato

Agens Firmato

Assaereo Firmato

Assaeroporti Firmato

Assohandlers Firmato

Assocontrol Firmato

Aeroporti 2030 Firmato

FAIRO (su delega Assocontrol) Firmato

Utilitalia Firmato

Assoambiente Firmato

Confindustria Cisambiente Firmato

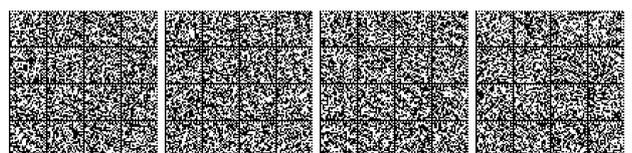
Confcooperative nazionale Firmato

Legacoop nazionale Firmato

Per adesione

CSE

Confederazione CSE Firmato

24A06648

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arimidex»

Estratto determina IP n. 700 del 26 novembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ARIMIDEX 1 Mg Potahované Tablety 28 Potahovanych Tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 44/1296/97-C, intestato alla società Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francia e prodotto da AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, SE-151 85, Svezia, Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, Münster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: ARIMIDEX «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 039924028 (in base 10) 162D9W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1 mg di anastrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone (k29-32), sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300 e titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ARIMIDEX «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 039924028.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ARIMIDEX «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C. n.: 039924028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06556

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arimidex»

Estratto determina IP n. 701 del 26 novembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ARIMIDEX 1 mg filmsko obložene tablete - 28 filmsko obloženih tablet dalla Slovenia con numero di autorizzazione H/97/00210/001, intestato alla società Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francia e prodotto da AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, SE-151 85, Svezia, Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, Münster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: ARIMIDEX «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n. 039924030 (in base 10) 162D9Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1 mg di anastrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone (K29-32), sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300 e titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario: BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ARIMIDEX «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n. 039924030.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ARIMIDEX «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. n. 039924030.

RR - soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06557

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Klimaktoplant»

Estratto determina pres. n. 733/2024 del 3 dicembre 2024

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: KLIMAKTOPLANT.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Schwabe Pharma Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Silvio Menestrina n. 1 - 39044 Egna (BZ) - Italia.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. del medicinale omeopatico oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

Il lotto del medicinale n. 00911222 con scadenza 09/2027, già prodotto antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative

Il titolare A.I.C. è tenuto a presentare, all'ufficio competente di AIFA, entro e non oltre sei mesi precedenti all'esaurimento delle scorte relative all'unico lotto n. 00911222 con scadenza 09/2027, formale variazione di cambio denominazione medicinale ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10518BI	KLIMAKTOPLANT	046733010	"COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC	complesso	Ignatia D3 Cimicifuga D2 Sepia D2 Sanguinaria D6	DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG Ottostraße 24 76227 Karlsruhe - Germania	5 anni	RR	C

24A06558

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dintoina»

Estratto determina AAM/PPA n. 942/2024 del 2 dicembre 2024

È autorizzata la seguente variazione: variazione tipo II - C.I.4.

Aggiunta di informazioni relative agli effetti sul sistema nervoso centrale e agli effetti muscoloscheletrici nel paragrafo 4.4 del RCP e nel corrispondente paragrafo del FI.

Aggiunta degli effetti indesiderati: «Atrofia cerebellare», «Ipocalcemia, ipofosfatemia e ridotti livelli dei metaboliti della vitamina D» e «Test di funzionalità tiroidea anormale» nel paragrafo 4.8 del RCP e nel corrispondente paragrafo del FI.

Aggiunta di «disfunzione cerebrale irreversibile e atrofia cerebellare» tra i sintomi del sovradosaggio nel paragrafo 4.9 del RCP e nel corrispondente paragrafo del FI. Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9 del RCP e paragrafi 2, 3 e 4 del FI,

per il medicinale DINTOINA.

Confezione: A.I.C. n. 002129017 - «100 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Codice pratica: VN2/2024/121.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano, codice fiscale 00748210150.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A06559

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, «Efferalgan».

Estratto determina AAM/PPA n. 951/2024 del 2 dicembre 2024

Autorizzazione variazioni: relativamente al medicinale EFFERALGAN sono autorizzate le seguenti variazioni di tipo II:

VN2/2022/195 - C.I.4 modifica degli stampati (paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto) con inserimento di informazioni relative a pazienti anziani e con compromissione renale, limitatamente alle formulazioni orali di seguito riportate:

confezioni:

A.I.C. n. 026608036 - «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608125 - «500 mg compresse» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608214 - «adulti 1000 mg compresse rivestite con film» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608240 - «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in film termosaldato AL/PE;

A.I.C. n. 026608253 - «adulti 1000 mg compresse effervescenti aroma frutti di bosco» 16 compresse in tubo PP;

VN2/2023/118 - C.I.4 aggiornamento stampati per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS), aggiornato secondo la proposta dell'ANSM, che implementa modifiche di sicurezza e adeguamento alla vigente linea guida sugli eccipienti, relativamente sia alle formulazioni orali che a quelle rettali di seguito riportate.

confezioni:

A.I.C. n. 026608036 - «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608087 - «lattanti 80 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 026608099 - «prima infanzia 150 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 026608101 - «bambini 300 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 026608125 - «500 mg compresse» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608214 - «adulti 1000 mg compresse rivestite con film» 16 compresse;

A.I.C. n. 026608240 - «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in film termosaldato AL/PE;

A.I.C. n. 026608253 - «adulti 1000 mg compresse effervescenti aroma frutti di bosco» 16 compresse in tubo PP.

Per le formulazioni orali, la modifica riguarda i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo con l'inserimento di informazioni di sicurezza e relative al dosaggio in caso di compromissione renale e soggetti anziani.

Modifica ai paragrafi 2, 4.4 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e sezioni dell'etichettatura per adeguamento alla linea guida sugli eccipienti.

Per le formulazioni rettali, la modifica riguarda i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo con l'inserimento di informazioni di sicurezza.

Ulteriori modifiche formali al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Codice pratica: VN2/2022/195 - VN2/2023/118.

Titolare A.I.C.: UPSA SAS con sede legale in 3 RUE JOSEPH MONIER, 92500 - RUEILMALMAISON (Francia).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06560

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paliperidone, «Paliperidone KRKA».

Estratto determina AAM/PPA n. 952/2024 del 2 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PALIPERIDONE KRKA

confezioni:

045969019 «3 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969021 «3 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969033 «3 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969045 «6 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969058 «6 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969060 «6 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969072 «9 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969084 «9 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

045969096 «9 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria;

titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: HU/H/0510/001-003/R/001;

codice pratica FVRMC/2022/84,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 marzo 2023 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06561

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di misoprostolo, «Misoone».

Estratto determina AAM/PPA n. 954/2024 del 2 dicembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: MISOONE

confezioni:

041926015 «400 microgrammi compresse» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL;

041926027 «400 microgrammi compresse» 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose;

041926039 «400 microgrammi compresse» 40 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose;

041926041 «400 microgrammi compresse» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

041926054 «400 microgrammi compresse» 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose;

041926066 «400 microgrammi compresse» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose;

041926078 «400 microgrammi compresse» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose;

041926080 «400 microgrammi compresse» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose;

titolare A.I.C.: Exelgyn con sede legale in 216, Boulevard Saint-Germain – 75007 Parigi – Francia;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: NL/H/2355/001/R/001;

codice pratica FVRMC/2016/108,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° aprile 2017 e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06562

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di guaifenesina, «Vicks Tosse Fluidificante».

Estratto determina AAM/PPA n. 901/2024 dell'8 novembre 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale «VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE» (A.I.C. n. 028689) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

C.I.4 - tipo II una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza:

modifica del paragrafo n. 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (proprietà farmacodinamiche). Si modifica anche il par. 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per adeguamento al QRD *template*.

La descrizione delle confezioni è corretta come di seguito riportato:

da:

A.I.C. n. 028689014 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone da 120 ml;

A.I.C. n. 028689026 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone da 180 ml;

a:

A.I.C. n. 028689014 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 120 ml;

A.I.C. n. 028689026 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 180 ml.

Codice pratica: VN2/2024/41.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., codice fiscale 05858891004, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Ribotta, 11, 00144 - Roma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06675

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Comunicato concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa sottoelencata è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione come da determinazione del dirigente n. 108 del 20 novembre 2024. L'impresa ha riconsegnato due punzoni per cessazione dell'attività e richiesta di cancellazione. I punzoni sono stati deformati in ufficio.

Marchio	Denominazione	Sede
397 VE	ORLOF S.A.S. di Oscar Garavaglia & C.	Venezia

Punzoni	Elenco Punzoni deformati
n. 1 Punzone	diritto grandezza: 0,6 x 1,8 mm. note: consegnato punzone con prot. 40704 del 11/11/2024
n. 1 Punzone	incavo 9 mm grandezza: 0,8 x 2,7 mm. note: consegnato punzone con prot. 40704 del 11/11/2024

24A06576

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 79/24 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi, in data 10 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012660/PSIC-L-163 dell'11 novembre 2024 è stata approvata di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, la delibera n. 79/24 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 10 settembre 2024, concernente la determinazione del tasso di capitalizzazione dei montanti contributivi 2023.

24A06575

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 10 settembre 2024, n. 147, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2023/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, recante modifica della direttiva 2003/87/CE per quanto riguarda il contributo del trasporto aereo all'obiettivo di riduzione delle emissioni in tutti i settori dell'economia dell'Unione e recante adeguata attuazione di una misura mondiale basata sul mercato, nonché della direttiva (UE) 2023/959 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, recante modifica della direttiva 2003/87/CE, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione, e della decisione (UE) 2015/1814, relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato nel sistema dell'Unione per lo scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra.». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 241 del 14 ottobre 2024).

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, sono apportate le seguenti correzioni:

alla pag. 11: prima colonna, all'articolo 5, comma 5, lettera *b)*, capoverso 3-*bis*, dove è scritto: «…e g) del comma 3.», leggasi: «… e *f*-bis) del comma 3.»;

alla pag. 12, prima colonna, all'articolo 5, comma 7, lettera *d)*, numero 8) dove è scritto: «…e all'articolo 43, comma *6*,…», leggasi: «…e all'articolo 43, comma *2*-quinquies»;

ed infine, alla pagina 13, seconda colonna, all'articolo 5, comma 11, lettera *d)* capoverso d-*bis*) dove è scritto: «…in eccesso di cui ai commi *4* e *5*.», leggasi: «…in eccesso di cui ai commi *3*-bis e *3*-ter.».

24A06649

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-293) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.